

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
20 avril 2016

lévétiracétam

LEVETIRACETAM ARROW LAB 500 mg, comprimé pelliculé sécable F/30 (CIP : 34009 268 078 9 4)

Laboratoire ARROW GENERIQUES

Code ATC	N03AX14 (antiépileptiques)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« LEVETIRACETAM ARROW LAB est indiqué en monothérapie dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les adultes et adolescents à partir de 16 ans présentant une épilepsie nouvellement diagnostiquée. LEVETIRACETAM ARROW LAB est indiqué en association : · dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez l'adulte, l'adolescent, l'enfant et le nourrisson à partir de 1 mois présentant une épilepsie. · dans le traitement des crises myocloniques de l'adulte et de l'adolescent à partir de 12 ans présentant une épilepsie myoclonique juvénile. · dans le traitement des crises généralisées tonico-cloniques primaires de l'adulte et de l'adolescent à partir de 12 ans présentant une épilepsie généralisée idiopathique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 20/10/2014
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription médicale

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en flacon de 30 comprimés pelliculés sécables, en complément de la présentation en boîte de 60 comprimés pelliculés sécables.

Ce conditionnement en flacon serait destiné à la préparation des médicaments en piluliers dans les pharmacies de ville pour des collectivités telles que les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes ou pour certains patients.

LEVETIRACETAM ARROW LAB 500 mg, comprimé pelliculé sécable est un **générique** de KEPPRA 500 mg, comprimé pelliculé (conditionné en boîte de 60 comprimés). L'examen par la Commission est justifié eu égard au conditionnement différent.

La réglementation pharmaceutique ne permet pas le déconditionnement des spécialités pharmaceutiques en pharmacie d'officine pour une délivrance au patient hors Préparation des Doses à Administrer (PDA).

Les spécialités pharmaceutiques commercialisées en France sont conditionnées en blister, et bénéficient idéalement d'un conditionnement unitaire permettant l'identification de chaque unité de prise (nom de spécialité, dosage, forme pharmaceutique, N° de lot, date de péremption) jusqu'à l'étape ultime d'administration au patient. Le conditionnement en vrac n'est de ce fait pas adapté. Il est exceptionnellement retrouvé comme le seul conditionnement disponible pour une spécialité donnée, jamais dans un objectif de partage entre patients.

Certains conditionnements en vrac sont agréés aux collectivités. Ils permettent aux pharmacies à usage intérieur des hôpitaux disposant d'un automate de délivrance nominative utilisant des formes orales sèches déconditionnées de s'affranchir de l'étape de déblistérisation. Ces automates sont utilisés pour assurer une délivrance nominative des traitements, principalement dans les secteurs d'EHPAD¹, d'USLD² et de SSR³.

Certaines pharmacies d'officine approvisionnent en médicaments des patients hébergés dans des EHPAD ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur. Certaines réalisent une préparation des doses à administrer en utilisant des automates à délivrance nominative. Cela étant, le décret et l'arrêté relatif aux bonnes pratiques encadrant cette PDA n'ont pas encore été publiés. Il serait souhaitable que des garanties concernant la traçabilité et la péremption des doses délivrées soient prévues par ces textes. Par ailleurs, le partage des conditionnements entre plusieurs patients lors de la délivrance en officine n'est pas autorisé.

¹ Etablissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

² Unité de soins de longue durée

³ Service de soins de suite et de réadaptation gériatrique

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par LEVETIRACETAM ARROW LAB 500 mg, comprimé pelliculé sécable est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de LEVETIRACETAM ARROW LAB 500 mg F/30 sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65%

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Le conditionnement en flacon de cette spécialité pharmaceutique est inapproprié à la délivrance en pharmacie d'officine hors Préparation des Doses à Administrer (PDA) et ne garantit pas l'identification de l'unité de prise.